

2019 年度第 12 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2020 年 3 月 3 日 (火) 16 : 30~17 : 00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、高見昭良、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、
葛谷孝文、辻巻健太、小寺努、山本健司、佐藤祐子、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (田辺三菱製薬—精神神経科)
治験薬管理費用の追加、治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験 (EPS インターナショナル—小児科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 (アステラス・アムジェン・バイオフーマ—循環器内科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (アッガイ—消化管内科)
治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した ; 若しくは M15-989 試験を完了し

たクローン病患者を対象として **risankizumab** の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

(アッガイー消化管内科)

治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした **LY3074828** の第Ⅲ相試験

(日本イーライリリー消化管内科)

治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした **LY3074828** の第Ⅲ相試験 (日本イーライリリー消化管内科)

治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした **RO6867461** の第Ⅲ相試験 (中外製薬－眼科)

治験支援業務の委託料に関する覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした **Faricimab** の第Ⅲ相試験

(中外製薬－眼科)

治験の実施実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書国内追加事項の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象とした **BI 655130** の第Ⅱ相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム－皮膚科)

治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング－整形外科）
治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験（パレクセル・インターナショナル－糖尿病内科）
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験（ノーベルファーマ－皮膚科）
治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カードの変更、治験実施期間延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. 中等症から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験（パレクセル・インターナショナル－皮膚科）
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験（ノバルティスファーマ－眼科）
治験分担医師の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. Stage 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（セルゲンソー肝胆膵内科）
治験実施計画書の誤記に関するレターの追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

17. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験
(ユーシービージャパン精神神経科)
患者向け医薬品ガイドについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験
(ユーシービージャパン精神神経科)
患者日誌について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験 (ファイザー 消化管内科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
20. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する
第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アッヴィ 消化管内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (左大腿骨頭壊死：第1報) について説明があり、治験実施
の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試
験 (ノバルティスファーマ腎移植外科)
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書および同意文書の変更、添付文書、ePRO 質問票
の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
22. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の
第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ 消化管内科)
治験支援業務の委託料に関する覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性に
ついて審議した。
審議結果：承認
23. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の
第Ⅱ/Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ 消化管内科)
治験支援業務の委託料に関する覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性に

ついて審議した。

審議結果：承認

24. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (田辺三菱製薬—神経内科)

機器貸与に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (アグァー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アグァー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (田辺三菱製薬—精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 (ユーシービージャパン—精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ—消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の

継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ ー消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（ギリアド・サイエンシズ ー消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ ー消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験（ユーシービー・ジャパン 小児科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験（ファイザー ー感染症科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社（アステラス・アムジェン・バイオフーマ）の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験（アステラス・アムジェン・バイオフーマ ー循環器内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. NN9535 第 2 相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）（ノバルティス ファーマー ー肝胆臓内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（ファイザー ー消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
15. 既存治療及び／又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
16. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
17. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
(協和キリン腎臓・リウマチ膠原病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

20. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アグイー皮膚科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. 生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（アグイー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
22. M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（アグイー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
(日本イーライリリー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
24. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験（日本イーライリリー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
25. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験（旭化成ファーマ感染症科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
26. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

27. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (マイソ EPD—眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
28. 固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相試験 (小川徹也—耳鼻咽喉科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
29. 中等症から重症の活動期クローン病を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (ヤセソファーマー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
30. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第 III 相試験
(ユーシービー ジャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
31. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第 III 相継続投与試験
(ユーシービー ジャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
32. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験
(中外製薬—眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
33. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象とした BI 655130 の第 II 相試験 (日本ベーリンガーインゲルハイム—皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

34. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験 (IQVIA サービス ジャパン小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
35. 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 (パレセル・インターナショナル糖尿病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
36. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (ユーシービージャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
37. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験 (ノバルティスファーマ腎移植外科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
38. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 (日本イーライリリー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
39. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
40. Stage 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験 (セルジーン肝胆膵内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

41. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験（FIGARO UC 301）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

42. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験（FIGARO UC 303）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

43. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験（AIDA）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

44. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験（CALMEN CD 305）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

45. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験（CALMEN CD 307）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験

(中外製薬－眼科)

目標症例数追加について報告があり、了承した。

- 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
(パレケル・インターナショナル－糖尿病内科)

目標症例数追加について報告があり、了承した。

II 治験の終了について

- ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第II相試験

(ユーシービージャパン－精神神経科)

治験の終了について報告があり、了承した。

- nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第III相試験－比較長期継続投与試験－

(マルホー皮膚科)

治験の終了について報告があり、了承した。

III 治験実施計画書等の変更について

- 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験 (ハイエル薬品－血管外科)
治験終了報告書の誤記について報告があり、了承した。

- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第II/III相試験 (田辺三菱製薬－精神神経科)

治験実施計画書別紙 2 について報告があり、了承した。

- 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (マイロン EPD－眼科)

治験実施計画書別紙について報告があり、了承した。

- 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験 (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング－整形外科)

治験実施計画書別紙 4 について報告があり、了承した。

4. マルホ株式会社による M606102 の原発性腋窩多汗症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験
(マルホー皮膚科)
治験実施計画書別紙 2 について報告があり、了承した。
5. マルホ株式会社による M606102 の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験
(マルホー皮膚科)
治験実施計画書別紙 2 について報告があり、了承した。
6. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験 (ユーシービージャパン精神神経科)
治験実施計画書別添について報告があり、了承した。
7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 (日本イーライリリー消化管内科)
治験実施計画書別冊について報告があり、了承した。

IV 製造販売承認の取得等について

1. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 (MSDー感染症科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
2. エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 (エーザイ精神神経科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第 7 条第 4 項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。